

造口及造口周围并发症的发生率：造口术后三个月的初步结果

摘要

背景 肠造口术和/或尿道造口术通常会引起多种并发症，文献中报道的并发症发生率和危险因素往往存在差异。

目的 本研究是一项前瞻性纵向重复测量观察性研究，旨在调查复杂造口并发症的发生率，并确定其发生的决定因素。最终目标是通过改进现有数据，推动该领域新知识的发展。

方法 总共招募了181例成年受试者，在为期三个月的时间内按照设定的时间间隔（T0至T5）进行随访，以监测任何并发症的发生情况。采用Fisher精确检验和卡方检验来研究不同变量与并发症发生之间的关系。

结果 并发症在术后即刻期最为常见（iT0=54.14%）。造口及造口周围并发症的发生率在各次随访中呈现出不同的分布特点。根据造口类型的不同，并发症表现出不同的特征，肠造口的并发症发生率较高；并发症似乎还与一般术前合并症的存在有统计学相关性。

结论 本研究的目的是通过以下两个目标，利用有关复杂造口并发症的现有数据，以便未来能够发掘新的知识：1）确定居住在意大利Empolese-Val d'Elsa和Lower Valdarno地区的新造口患者中复杂造口并发症的发生率；2）验证导致这些并发症发生的决定因素。

关键词 造口术、造口并发症、造口周围并发症、发生率、危险因素

文献引用 Chirco G, Antonini M, Cioppa T. The incidence of stomal and peristomal complications: preliminary results three months after stoma creation. WCET® Journal 2024;44(4):13-23.

DOI <https://doi.org/10.33235/wcet.44.4.13-23>

投稿日期：2024年2月3日；**接受日期：**2024年9月9日

引言

造口手术可能会引起多种并发症，包括手术相关问题、造口及造口周围皮肤问题，以及造口护理方面的固有困难。此外，新造口可能会对患者的心理和生理状态产生负面影响，影响他们适应造口存在的能力。这些并发症不仅给造口管理带来了挑战，也成为造口患者健康的一个重要问题。¹

研究人员对与造口和造口周围皮肤相关的各类并发症以及相关发生率和危险因素进行了研究。文献中报告的最常见并发症分为早期并发症（如缺血、坏死、造口回缩、粘膜皮肤分离、定位不当、造口旁溃疡、早期皮肤表皮脱落）和晚期并发症（如造口旁疝、脱垂、狭窄、造口周围皮炎、静脉曲张、造口周围坏疽性脓皮病）。²⁻³ 然而，文献显示，这些疾病的发生率存在差异，从20%到70%不等。⁴⁻⁸ Malik等人（2018）进行的一项系统性综述确定了各类造口并发症的发生率，将造口周围皮肤并发症和造口旁疝定义为“所有类型造口中最常见的不良事件”。⁹ 在该研究的文献综述中，作者回顾了关于造口术并发症发生率的各种研究。⁸⁻¹² 例如，关于造口旁疝，Krishnamurty（2017）在其对345例患者的研究报告称，根据造口类型（末端造口和环状造口）的不同，发生率从0%到48%不等⁸；Malik（2018）在他对864例患者的研究报告了0%至88.2%的发生率，但未包括末端造口。⁹ Nybaek（2010）报告称，

Giorgia Chirco

护士，Don Carlo Gnocchi基金会，佛罗伦萨，意大利
电子邮箱：giorgiachirco1999@gmail.com / giorgia.chirco1999@pec.it

Mario Antonini

ET/伤口护理护士，造口术康复中心（CE.RI.STOM）
Azienda USL托斯卡纳中心，恩波利，意大利

Tommaso Cioppa

MD SOC
普通外科，Azienda USL托斯卡纳中心，恩波利，意大利

*通讯作者

在总共 67 例患者中，造口旁疝的发生率为 12%。¹⁰ 这些结果不一致可能是因为研究设计不同。同样，Salvadalea 在 2010 年指出了当时所回顾研究的局限性。这些局限性包括：并发症的定义和测量方法不一致，因此难以可靠有效地确定其发生率。¹¹ 此外，研究设计和受试者术后评估时间点的不同也造成了差异。许多研究都属于回顾性研究。这就导致了一些局限性，如数据收集不一致，受试者的实际情况与临床报告中的情况可能存在差异。¹³⁻¹⁷ 这些因素使得回顾性研究中报告的造口相关手术和造口周围皮肤并发症发生率的可靠性较低，作为强有力证据的价值也较低。通常，在造口及造口周围皮肤并发症的研究中，这些局限性需要得到更多关注和标准化处理。⁹

目前尚不清楚哪些危险因素会影响和/或可能影响这些并发症的发生。这是多项研究的主题。其中一项由 Pittman 等人（2008）进行的研究列出了可能导致造口并发症进而影响生活质量（QoL）的人口统计学和临床因素。¹⁸ 该研究用于支持对导致 QoL 下降的因素进行调查，主要侧重于与 QoL 相关的因素。¹⁹ 2010 年，Nybaek 等人调查了刺激性接触性皮炎、造口周围医用粘胶相关性皮肤损伤（PMARSI）、毛囊炎、银屑病和其他罕见疾病等并发症的发生与特定危险因素之间的关系。他们得出结论，重复性胶带剥离和十二烷基硫酸钠测试可作为一种预测性测试，用于识别有可能出现造口周围皮肤问题的患者，但“未来的研究有必要建立一个描述造口及造口周围并发症发生与潜在危险因素之间关系的模型”。¹⁰ 基于此，Salvadalea（2010）开发了一个模型，以展示既往文献中报道的变量与造口/造口周围疾病发病率发展之间的可能相关性。该模型包括确定四组变量：患者变量（如年龄、性别、体重指数或 BMI、健康状况）；手术变量（如造口类型和结构、缝合类型）；术前护理变量（如造口部位标记、患者教育）；造口护理变量（如可能影响 QoL 的造口并发症和/或造口周围并发症的发展）。该模型的制定代表了对造口和造口周围皮肤的生理和解剖并发症的基本理解，因此为今后旨在调查造口和造口周围并发症的发生率以及这些并发症与其他变量之间可能存在的关系的研究提供了一个框架。¹¹

根据这些参数，本研究旨在确定居住在意大利 Empolese-Val d'Elsa 和 Valdarno Inferiore 地区的新造口患者在三个月随访期间的造口和造口周围并发症发生率，并确定发生这些并发症的危险因素。

方法

总体研究设计：开展了一项观察性、前瞻性、纵向、重复测量研究。

样本和设置：研究在恩波利造口康复中心（CE.RI.STOM）（意大利佛罗伦萨托斯卡纳中心地方卫生局）进行。研究于 2021 年 5 月 19 日开始，2021 年 12 月 31 日结束，历时七个月。研究包括观察和记录造口和造口周围并发症，以及审查每例受试者的个人和病史。参与的纳入标准为：2021 年 5 月至 9 月期间首次接受造口术的患者；接受紧急或择期手术；接受肠造口或泌尿道造口术；根据 SACS 量表 2.0²⁰，有或没有造口周围皮肤损伤和/或造口并发症（表 1）。如果患者未满 18 岁和/或无法提供有效的知情书面同意书，则将其排除在研究之外。退出标准包括：完全出于个人原因而更换治疗或随访中心的患者；在三个月期限结束前接受手术以恢复正常肠道连续性的患者；以及在此期间死亡的患者。

工具：为开展研究，研究小组在 Excel 文件中创建了具有可接受的评分者间可靠性的双输入表格。这些表格按照观察时间分为：T0：入组时；T1：一周时；T2：两周时；T3：一个月时；T4：两个月时；T5：三个月时。入组时，在获得适当的知情同意后，为了解患者的病史，学生对每位受试者进行了面对面访谈。问题包括：您多大年纪？您的身高和体重分别是多少？您是否患有与造口术无关的其他疾病？如果有，是内科疾病（如心脏病、呼吸系统疾病、糖尿病）还是肿瘤性疾病？造口是何时创建的？造口是永久性的还是临时性的？是否出现术后即刻并发症吗？除了前两个问题外，其余答案均为二元选择。通过这次访谈，确定了研究中考虑的危险因素。这类数据仅在 T0 时间段报告，因为后续的研究开展不再需要这些信息。在 T1、T2、T3、T4 和 T5 时间段，收集的数据涉及造口及造口周围并发症的存在与否、类型和分类，以及是否需要药物或手术治疗。经验丰富的护士对这些并发症进行了观察、界定和拍照。具体而言，SACS 2.0 分类²⁰用于对造口周围皮肤变化进行分类，Chirco 等人（2023）²¹ 的文献综述用于对造口并发症进行分类。

观察期结束后，使用 XLSTAT 软件（版本 2021.3.1）研究危险因素，认为 p 值 < 0.05 具有显著性，并使用透视表研究并发症的发生率。

研究程序：研究包括一个初始阶段，即研究方案编写和文献检索。这部分工作主要由护理专业学生在专家护士和赞助该研究的外科医生的监督下完成。文献检索的标准包括：过去 20 年内在国际索引期刊上发表的英文研究，调查与造口和造口周围并发症发展相关的危险因素，以及调查个体并发症。经当地伦理委员会批准后，研究小组开始了第二阶段的观察和数据收集工作。具体来说，181 例患者于 2021 年 5 月至 9 月期间被纳入研究。每例患者均在术后即刻期内，即手术后 48 至 72 小时内入组。手

表1. Definitions of complications. Chirco G, Antonini M. Stoma and peristomal complications: a rapid overview of the literature. *Infermieristica Journal* 2023;2(1):13–25. doi: 10.36253/if-2075

并发症的定义		
造口并发症	错位或位置不当	定义为造口包裹的位置无法或甚至不可能对渗出物收集进行适当管理。
	包裹不当或制作不当	表现为造口包裹过程中手术技术执行不当。
	水肿	由于静脉流出受阻导致造口间质水成分增加而发生。最常见的原因有：过度牵引和/或操纵肠襻；腹壁开口直径不足；液体淤积；斑块孔的直径小于造口本身的直径。如果诱发这种情况的原因长期存在，可能会导致造口粘膜瞬间狭窄和/或细胞旁坏死，进而引发皮肤粘膜分离的风险。
	缺血和坏死	造口部位动脉供血不足。如果只影响造口新出现的部分，则可能是部分缺血，如果涉及整个肠襻，则可能是全部缺血。
	回缩	可根据存在的一种或多种情况来定义，其中包括：造口平整度低于皮肤平面；下层内脏对造口的张力过大，造口向内牵拉，连带周围皮肤；造口位于皮肤褶皱内。
	狭窄	定义为造口管腔缩小，无法保证渗出物的正常排出。
	疝气	定义为腹壁塌陷造成的造口环脱位，原因是腹壁肌腱筋膜完全或部分脱落，可能聚集在造口周围的皮下，所以会被称为造口周围疝，或者占据侧方空间，被称为造口旁疝。
	出血/流血	这可能是早期或晚期的造口并发症；失血可能来自造口周围缝合处，所以会被称为造口周围出血，也可能来自内脏本身，被称为造口内出血。这种并发症的发生可能取决于手术操作的内在因素、患者的既往病理情况、复杂造口的内在因素。
	瘘管	临床上定义为两个腔体之间或一个腔体与外界之间形成的新通道。就造口复杂性而言，可分为两种类型的瘘管：内脏-皮肤瘘管，连接造口环腔与皮肤；穿造口瘘管，连接内脏腔与外部，从皮肤平面上方的外翻粘膜排出。这些症状可能是由于反复的横结肠创伤造成的，也可能是腹膜旁脓肿、血清肌层缝合过深或缝合点化脓造成的。
	脱垂	指造口环过度突出于腹部皮肤平面之外。它可以是部分脱垂，即粘膜脱垂，即粘膜结肠完全滑过肌肉结肠，最多不超过3 cm-4 cm；也可以是完全脱垂，即整个肠襻脱出。
造口周围并发症	刺激性接触性皮炎 (ICD)	定义为腹部皮肤与粪便、尿液或胃液长时间接触造成的皮肤损伤，仅限于接触部位，皮损为红斑水肿，表面有糜烂区域。
	过敏性接触性皮炎	特点是皮肤炎症，与对用于口腔溃疡的产品中的一种或多种成分过敏有关，皮损为红斑-疱疹、丘疹或大疱型，边缘不清。
	皮肤粘膜分离	定义为造口周围皮肤与构成造口的肠襻分离；如果只影响造口周围缝合线的一部分，则可能是部分分离；如果影响整个造口周围，则可能是完全分离。

并发症的定义

并发症的定义			
造口周围并发症	失物质性病变	造口周围坏疽性脓皮病	这是一种非感染性嗜中性皮肤病，以无菌性脓疱为首发症状，脓疱发展迅速，最后演变成深度和直径不等的疼痛性溃疡，溃疡边缘不规则，呈紫蓝色或蓝色。这种并发症通常伴随反复出现的皮肤溃疡，并伴有黏液脓性或出血性渗出物。它通常见于患有慢性炎症性肠病、慢性风湿性疾病或恶性血液病的患者。
		褥疮或压疮	EPUAP/NPUAP于2016年将其定义为“皮肤和/或下层组织的局部损伤，通常位于骨性突出部位，是高强度或长时间挤压、剪切或拉伸力的直接结果，导致组织受到机械应力和血管收缩”。在特定情况下，影响造口周围皮肤的褥疮损伤更可能与使用压迫腹壁的凸面装置底盘、使用支撑带或存在硬质造口杆有关。
		外伤或PMARSI	定义为由外伤性事件导致的造口周围皮肤损伤，如用粘合剂使覆盖物保持较长时间不脱落。由此造成的损伤可能具有侵蚀性，直至演变成真正的溃疡。
		人为性皮炎	定义为由自我诱发的外伤性皮损，呈现非典型的分布和形状，并随时间推移呈慢性病程。
	增生性病变	异物肉芽肿	也称为缝合性肉芽肿，主要在粘液皮肤交界处形成，由慢性炎症反应引起。
		肉芽组织过度增生	代表红色、易碎、有光泽、易出血的组织增生，超出皮损边缘，高于周围皮肤组织。
		肿瘤	在造口底部或造口周围区域形成的真正的肿瘤性肿块，可能由原发肿瘤切除不完全、疾病复发或非恶性疾病（如慢性造口周围炎症过程）引起。
		草酸盐沉积或皮肤角化症	定义为造口周围皮肤和造口上出现白色结晶，碱性浓尿的排出或尿路感染促进了结晶的形成。
	造口周围皮炎	念珠菌病	定义为白色念珠菌科微生物植被茂盛繁殖引起，导致边界不规则的红斑瘙痒皮损，伴有卫星状脓疱。
		毛囊炎	其病因与金黄色葡萄球菌感染一个或多个毛囊导致炎症和红斑脓疱皮损有关。
	原有皮肤病	银屑病	一种增生性良性皮肤病，以界限分明的银白色红斑鳞屑性斑块为特征。患有这种病症的患者会在覆盖物的下方和周围出现所谓的“科布内现象”。
		湿疹	与接触特定刺激剂相关的潜在炎症过程，表现为以大量渗出物和囊泡形成为特征的皮炎，伴有瘙痒和发红，表面可能结痂或形成痂皮。
		脂溢性皮炎	这是一个遵循身体分布特征模式的湿疹过程。由此产生的皮损以典型的红斑皮疹为特征，伴有淡黄色、油腻的鳞屑。

术由外科手术团队中的专业造口外科医生执行。ET/伤口护理护士对患者进行检查，在初次和随后的随访中评估是否存在造口并发症。学生护士负责与受试者面谈并收集数据。为便于研究，研究人员在术后即刻、术后48-72小时内住院病房（T0）收集受试者数据，然后在专科门诊收集数据，具体

如下：首次评估后一周（T1）、两周后（T2）、首次访视后一个月（T3）、两个月后（T4）和三个月后（T5）。访谈在首次访视时进行，并在接下来的三个月至2021年12月期间收集造口和造口周围皮肤数据。收集的人口统计学数据包括：性别；年龄；BMI（ ≤ 18 体重过轻； $18 \leq \text{BMI} \leq 24.5$ 标准； ≥ 24.5 超重）；

既往合并症和合并症类型（心脏病、呼吸道疾病、胃肠道疾病、糖尿病、既往肿瘤和全身性疾病）；造口手术类型，无论是紧急还是择期手术；手术日期；创建或形成的造口类型，以及是临时还是永久性造口；术后并发症；并发症类型，无论是造口还是造口周围发症；并发症治疗类型，无论是药物治疗还是手术治疗。在2022年1月和2月的观察期结束时，学生护士在研究赞助者外科医生的监督下进行了数据分析。

所有患者及其护理人员在手术后的前两周以及必要时在接下来的几个月内接受了技术与科学造口护理及盆底康复协会（AIOSS）²²概述的造口自我管理定期培训。

结局指标：这是一项前瞻性观察性研究，因此没有确定结局指标，但研究方案中包括了两个目标：

- (i) 确定造口和造口周围并发症的发生率，以及
- (ii) 使用Fisher精确检验和卡方检验来验证并发症的独立危险因素。

伦理批准：本研究的研究方案由Azienda USL托斯卡纳中心的区域伦理委员会审查，并于2021年5月18日通过第1325号决议获得批准。2021年5月至12月期间，自愿参与研究的患者均按照现行有关数据保密和伦理要求的规定入组研究。患者已被告知研究的目的和方法，并签署了知情同意书和图像资料收集的授权书。

数据分析

在观察期结束时，利用Excel数据库中的数据生成的数据透视表，对三个月观察期间发生的并发症总数以及不同观察期的个体并发症的发生率和累积率进行了研究。在六个观察期中的每个观察期，计算了以下几方面的发生率：所有发生的并发症；区分造口并发症和造口周围并发症；按造口类型分别计算尿道造口（肾造口、经皮输尿管造口和回肠输尿管造口）和肠造口（盲肠造口、升横结肠造口、降横结肠造口、乙状结肠造口和回肠造口）。

为了研究本研究中发现的不同变量与并发症发生率之间的相关性，我们使用XLSTAT软件（版本2021.3.1）（由Addinsoft PARIS提供，法国，欧洲）进行了Fisher检验和卡方检验，认为每个变量的p值<0.05即具有显著性。将并发症的存在与否定义为因变量，自变量包括：年龄、性别、BMI、手术类型（紧急手术与择期手术）、既往合并症、合并症类型（内科疾病与肿瘤性疾病）。

经过详细的情况分析后，我们决定遵循Antonini等人（2018）在WCET杂志²³上发表的研究中提出的方

案，以确定一种普遍接受的个体并发症治疗的次要目标。

结果

共招募了181例受试者，包括66例女性和115例男性，平均年龄为73岁（范围为32-97岁）。其中，130例患者的BMI>24.5，仅3例患者BMI≤18，48例患者体重正常。此外，181例受试者中有168例报告了心脏病、呼吸系统疾病、慢性胃肠道疾病、泌尿系统疾病、既往肿瘤和全身性疾病（甲状腺功能减退症/甲状腺功能亢进症等）中的至少一种合并症。在手术变量方面，87例受试者接受了紧急手术，其余94例受试者接受了择期手术（表2）。在后者中，仅有一例受试者接受了正确放置造口的术前规划；因此，在进行危险因素识别研究的统计分析时排除了这一变量。51.9%的患者接受了肠造口，剩余48.1%接受了尿道造口。

在每个观察期内，根据上述各种退出标准，患者数量不时减少。在T0入组的181例患者中，仅有98例（54.1%）出现并发症。在T5结束时（三个月），仍保留有129例患者，其中仅有18例（13.9%）出现并发症。此外，每个观察时间点出现并发症的患者人数从1人到最多4人不等（表3）。

发生率分析

数据分析显示，随着时间的推移，造口并发症的发生率逐渐降低：从T0的54.1%降至T5的13.9%，在招募后两周（T2=17.8%）和一个月（T3=20.5%）时略有上升。

在三个月的观察期间，共记录了356例并发症；从T0到T5，最具代表性的并发症发生率依次为：刺激性接触性皮炎（ICD）18.5%（66/356），在不同随访中均匀分布；腹部平面造口错位13例。T0时观察到2%（47/356）；造口水肿10.9%（39/356），主要发生在T0；粘膜皮肤分离8.1%（29/356），主要在T2观察到（表4）。

此外，收集的数据显示，不同并发症（造口和造口周围）的发生率在不同的观察时间分布不同（表5）。在T0时，可以观察到与记录的总并发症数量相关的造口并发症多于造口周围并发症，造口错位（i=29.1%）和造口水肿（i=21.7%）的发生率较高。然而，在入组三个月后，这一比例再次上升，因为此时晚期造口并发症的发生率较高，如回缩（iT1=29%；iT2=40%；iT3=38%）和造口旁疝（iT4=100%；iT5=67%）。在T1至T5的后续观察期内，造口周围并发症的发生频率更高。最常见的并发症是：

- ICD，几乎在所有观察期内均有记录（iT1=31%；

iT2=19.2%；iT3=23.3%；iT4=38.7%；iT5=32.1%）。

- 皮肤粘膜分离，主要出现在入组两周后（iT2=35%）
- 根据SACS 2.0量表分类，不同类型的增生性病变几乎一直存在（i=16%-21%）；

- 造口周围皮肤感染（i=10%-11%）。

根据造口类型对造口并发症的发生率进行分析后得出的数据显示，在六次不同的随访中，肠造口并发症的发生率占总并发症发生率的77.5%（276/356）。发生率最高的是：

- ICD，i=19.5%（54/276），在回肠造口（i=30.2%）和盲肠造口（i=2.5%）中更为常见

表2.研究人群的人口统计学和手术变量分布情况

人口统计学变量		手术变量			
性别	66例女性，115例男性	手术	94例择期手术		
中位年龄	73岁（范围：32岁-97岁）		87例紧急手术		
体重指数或BMI	<18=3例患者	肠造口	51.9% 盲肠切开术1例 升横结肠造口术1例 降横结肠造口术3例 乙状结肠造口术45例 回肠造口术24例		
	18<x<24.5=60例患者				
	>24.5=118例患者				
合并症	不存在 13例患者			尿道造口	48.1% 膀胱造口术3例 肾造口术46例 经皮输尿管造口术36例 回肠输尿管造口术2例
	存在 168例患者				
	1种合并症 58例患者				
	2种合并症 79例患者				
	3种合并症 31例患者				

表3.六个观察期间记录的并发症汇总表。

时间	%	造口并发症 (%)	造口周围并发症 (%)	按患者分列的并发症 (c) 分布情况 (从1c到4c)
T0 98/181例患者	54.1%	75.7%	24.2%	55例患者=1c 29例患者=2c 8例患者=3c 6例患者=4c
T1 18/176例患者	10.2%	24.1%	75.8%	9例患者=1c 7例患者=2c 2例患者=3c
T2 31/174例患者	17.8%	21.3%	78.7%	17例患者=1c 12例患者=2c 2例患者=3c
T3 34/166例患者	20.5%	21.7%	78.3%	16例患者=1c 10例患者=2c 8例患者=3c
T4 24/146例患者	16.4%	6.4%	93.5%	15例患者=1c 8例患者=2c
T5 18/129例患者	13.9%	32.14%	67.8%	12例患者=1c 2例患者=2c 4例患者=3c

- 造口水肿, $i=13.4\%$ (37/276), 在结肠造口中最为常见 (表6)
- 造口错位, $i=9.7\%$ (27/276), 在结肠造口中也最常见
- 皮肤粘膜分离, $i=8.7\%$ (24/276), 也主要发生在结肠造口。
- ICD, $i=15\%$ (12/80), 主要发生在回肠输尿管造口 ($i=33.3\%$)
- 增生性损伤, $i=12.5\%$ (10/80), 炎症过程导致的充血损伤, $i=11.2\%$ (9/80), 这两种损伤在肾造口术中更为常见 (表7)

此外, 在记录的所有并发症中, 22.4% (80/356) 发生在尿道造口。最具代表性的是:

- 造口错位, $i=25\%$ (20/80), 主要发生在经皮输尿管造口 ($i=50\%$)

危险因素分析

术后即刻 (T0) 的造口并发症发生率最高。因此, 在此期间进行了静态分析非参数推断统计分析, 以评估不同变量与并发症发生之间的相关性。为了进行这一分析, 我们使用了Fisher检验 (用于假设检验的非参数统计的显著性检验) 和卡方检验来检验两

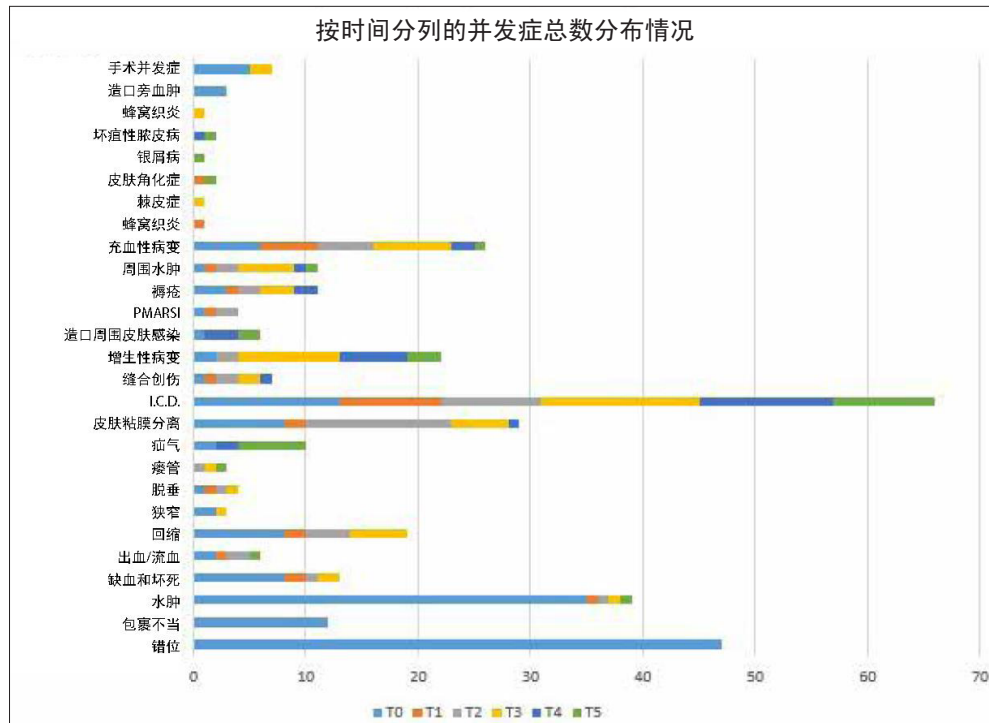


表4.各次随访中并发症总数的分布与观察到的并发症数量的关系。

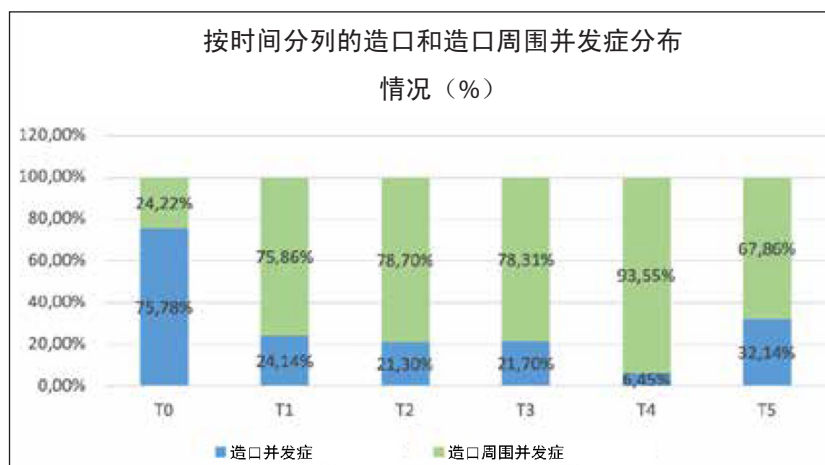


表5.不同观察时间 (T0-T5) 造口和造口周围并发症的发生率分布。

个定性变量之间是否存在显著的统计学关联。我们认为 p 值 <0.05 具有显著性。

分析表明，术前存在一般合并症是造口/造口周围并发症发生的决定性因素（ p 值=0.005）（表8）。不过，按术前合并症类型（内科疾病与肿瘤性疾病）进行分层时，两者之间的相关性没有统计学意义（ p 值=0.013）。同样，性别（ p 值=0.097）、年龄（ p 值=0.789）、BMI（ p 值=0.188）和手术类型（紧急手术与择期手术）（ p 值=0.010）与并发症的发生无关。

讨论

对过去二十年发表的国际文献进行仔细回顾后发现，无论是在造口和造口周围并发症的发生率和流行率方面，还是在发生这些并发症的危险因素方面，现有数据仍然存在很大的异质性。根据D'Ambrosio等人最近（2022）的系统性综述，造成这些差异的原因可归结为以下几个因素：样本量小且存在异质性、造

口类型不同、考虑的并发症类型和确定病例的方式不同，以及对皮肤问题的评估/分类存在差异。²⁴此外，大多数研究均是回顾性研究。基于这些假设，有必要研究：造口术后前三个月内个体并发症的发生率；影响其发生的变量；以及使用标准化研究设计的可能危险因素。

我们的研究得出结论，造口并发症比造口周围并发症更常见，尤其是早期并发症。在其他五个观察时间段，这种优势似乎发生了逆转，其中造口与造口周围并发症的比例几乎总是1:3。随着观察时间的延长，出现造口并发症的概率似乎在降低。

我们报告的最常见早期造口并发症包括：造口错位（ $i=29.1\%$ ）、造口水肿（ $i=21.7\%$ ）（主要出现在T0期）和造口回缩（ $iT1=29\%$ ； $iT2=40\%$ ）。两个因素可能解释了该样本中T0时造口并发症发生率较高的原因：首先，在进行该研究的中心，术前进行造口定位的做法并不常见；其次，在文献和分析的研究中，没有一项研究将造口错位和造口水肿视为造口并发症。后者被认为是一种病理过程，其原因需要仔细研究，而不是肠道在手术过程中受到压力的生理表现。²⁵如果医疗机构未能采用术前造口置入的做法，则会对研究结果和患者福祉产生负面影响。既往研究也表明，这也增加了患者发生造口和造口周围并发症的风险。²⁶⁻²⁸ Millan等人在2010年的研究中表明，在紧急手术和择期手术患者中，受益于造口治疗师术前造口教育和造口置入的样本比对照组造口周围皮肤并发症更少。²⁹ Pinto等人（2017）通过对22篇文章的回顾，也定义了四类危险因素：造口位置是与治疗相关的危险因素之一。³⁰这无疑解释了数据收集中记录的造口位置不当或位置不佳的比例较高的原因。我们认为，通过对这种单一并发症的研究，手术团队可以改进他们的手术方法，并作为未来研究的一个目标，评估T0时出现的错位与后续随访中发生的并发症之间的相关性，确定哪些并发症是最常见的。

对并发症发生率的分析还显示，并发症的类型因造口类型（肠造口或尿道造口）而异。造成这种差异的原因可能是皮肤

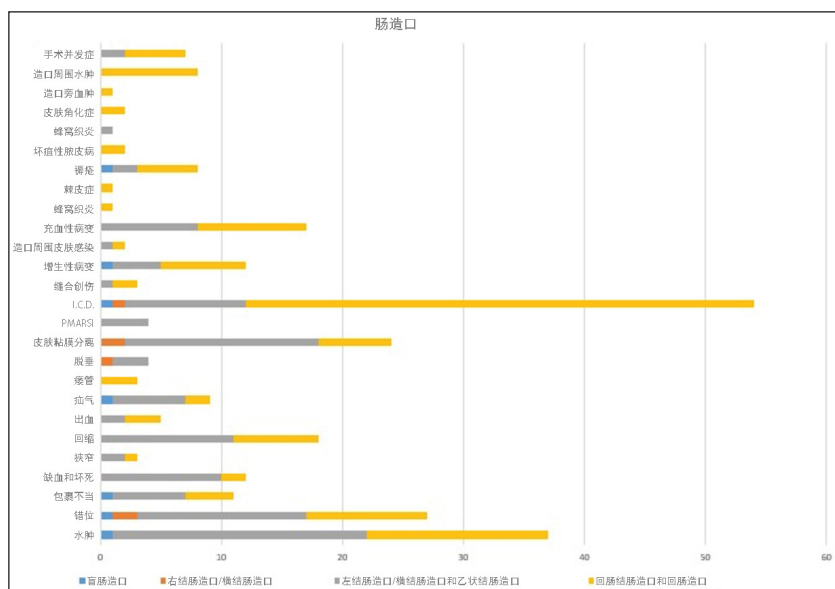


表6.肠造口术中造口并发症总数（T0至T5）的分布与并发症数量的对比。

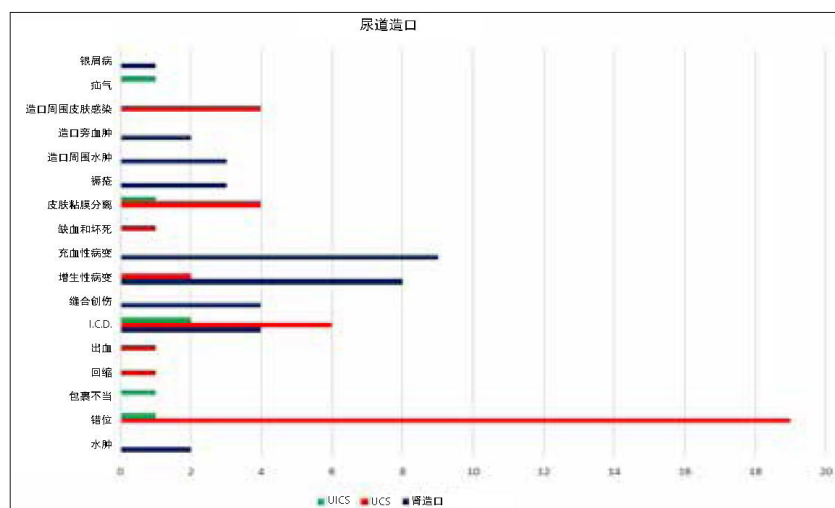


表7.尿道造口术中造口并发症总数（T0至T5）的分布与并发症数量的对比。

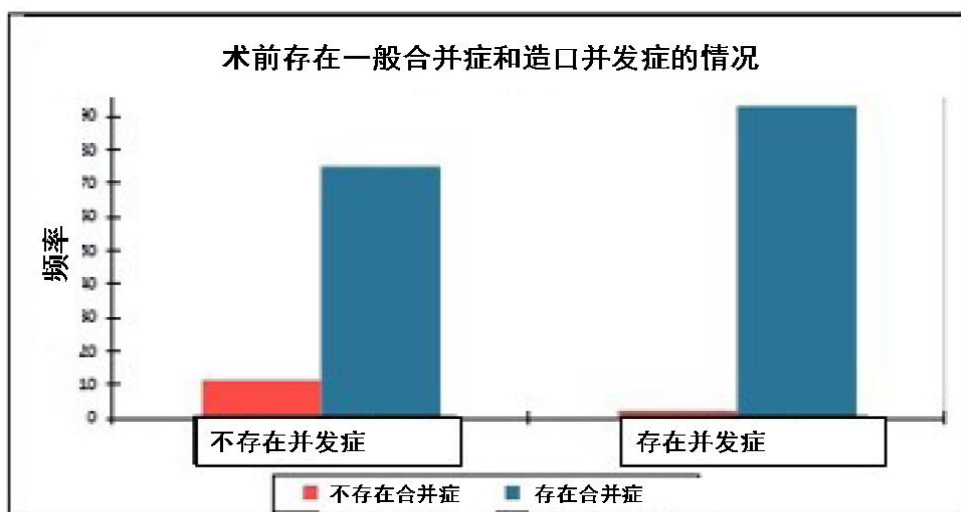
接触到的造口渗出物中有害物质的类型不同。由此可见，与文献，尤其是 Steinhagen 等人（2017）发表的综述一致，造口周围皮肤并发症主要发生在回肠造口，³¹ ICD 的发生率较高（i=30.2%）；但在结肠造口中，造口并发症更为常见。在本研究中，结肠造口相关并发症发生率最高的是皮肤粘膜分离（i=33.3%），主要发生在入组两周后（T2），这可能是由于皮肤粘膜交界处的缝线被拆除 / 松动所致。上述 Steinhagen 等人的研究报告指出，文献中低估了皮肤粘膜分离的发生率，它主要是术后早期的并发症。³¹ 因此，可以看出，造口类型不同，并发症也不同。

最后，所进行的统计分析显示，本造口术研究中发现的造口和造口周围并发症在统计学上与术前存在一种或多种常见合并症有关，但由于样本的部分异质性和分层的困难性而存在重要的局限性。相比之

下，Koc 等人（2017）在为研究早期并发症发生危险因素而进行的回顾性分析中，将造口选址定义为造口并发症发生的独立危险因素。² Guerra 等人（2023）建议，正确的造口护理和维护，包括使用保护膜以及仔细监测体重和合并症，是将造口相关并发症风险降至最低的关键。³

研究优势

通过使用明确的手术定义、标准化的评估方法以及前瞻性、纵向、重复测量的研究性质，本研究的设计比以往的文献研究有所改进。除了描述并发症的累积发生率和确定可能的危险因素的重要性外，数据还详细描述了每次随访时发生的并发症类型以及发生并发症的造口类型。以前的文献中很少发现此类研究，^{24;32-33} 只有一位研究者¹¹ 报告了造口并发症发病率的纵向数据，包括观察期间的累积数据和个体数据。



合并症 Vs 并发症	不存在 并发症	存在 并发症
不存在合并症	11	2
存在合并症	75	93

卡方检验（观测值）	7,731
卡方检验（临界值）	3,841
GDL	1
p值	0,005
α	0,050

表8: 因变量“存在/不存在合并症”与自变量“存在/不存在术前一般合并症”之间的相关性。

研究局限性

由于样本量较小，获得的数据存在部分异质性，因此应谨慎看待研究结果。此外，在入组术后即刻期的181例受试者中，仅有129例达到了观察终点（3个月），在这部分损失中，逻辑回归分析是有用的。

作者认为，为了全面了解造口后期并发症的情况，观察期至少应延长至一年，而且更应该让其他造口康复中心参与进来，以便更广泛地了解这一现象。

结论

这项研究的结果被认为对实施造口手术的结直肠外科医生、普通外科医生、ET/造口治疗护士以及病房护士在提供造口教育和实践方面具有重要意义。然而，显然有必要进一步开展研究，延长随访时间，并探讨对个体并发症发展影响最大的变量之间的关系。目前，这项研究仍在进行中，其主要目标是制定适用于各种医院和非医院环境的造口并发症标准化处理方法。最终目标是改善所有造口患者的QoL。

参考文献

1. Cottam J, Richards K, Hasted A, Blackman A. Results of a nationwide prospective audit of stoma complications within 3 weeks of surgery. *Colorectal Dis.* 2007 9(9):834–838. doi: 10.1111/j.1463-1318.2007.01213.x
2. Koc U, Karaman K, Gomceli I, Dalgic T, Ozer I, Ulas M, Ercan M, Bostanci E, Akoglu M. A retrospective analysis of factors affecting early stoma complications. *Ostomy Wound Manage.* 2017;63(1):28–32. PMID: 28112647
3. Guerra E, Denti FC, Di Pasquale C, Caroppo F, Angileri L, Cioni M, Parodi A, Fortina AB, Ferrucci S, Burlando M. Peristomal Skin Complications: Detailed analysis of a web-based survey and predictive risk factors. *Healthcare (Basel).* 2023;11(13):1823. doi: 10.3390/healthcare11131823
4. Dellafiore F, Caruso R, Bonavina L, Udugampolage NS, Villa G, Russo S, Vangone I, Baron I, Di Pasquale C, Nania T, Manara DF, Arrigoni C. Risk factors and pooled incidence of intestinal stoma complications: systematic review and Meta-analysis. *Curr Med Res Opin.* 2022 38(7):1103–1113. doi: 10.1080/03007995.2022.2081455
5. Arumugam PJ, Bevan L, Macdonald L, Watkins AJ, Morgan AR, Beynon J, Carr ND. A prospective audit of stomas—analysis of risk factors and complications and their management. *Colorectal Dis.* 2003;5(1):49–52. doi: 10.1046/j.1463-1318.2003.00403.x.
6. Jayarajah U, Samarasekera AMP, Samarasekera DN. A study of long-term complications associated with enteral ostomy and their contributory factors. *BMC Research Notes.* 2016;9:500. <https://doi.org/10.1186/s13104-016-2304-z>
7. Shabbir J, Britton DC. Stoma complications: a literature overview. *Colorectal Dis.* 2010;12(10):958–964. doi:10.1111/j.1463-1318.2009.02006.x.
8. Krishnamurty DM, Blatnik J, Mutch M. Stoma complications. *Clin Colon Rectal Surg.* 2017;30(3):193–200. doi: 10.1055/s-0037-1598160
9. Malik TAM, Lee MJ, Harikrishnam AB. The incidence of stoma related morbidity— a systematic review of randomised controlled trials. *Ann R Coll Surg Engl.* 2018;100:501–508. doi: 10.1308/rcsann.2018.0126
10. Nybaek H, Lophagen S, Karlsmark T, Knudsen DB, Jemec GBE. Stratum corneum integrity as a predictor for peristomal skin problems in ostomates. *Br J Dermatol.* 2010;162(2):357–361.
11. Salvadalena GD. The incidence of stomal and peristomal complications during the first three months after stoma creation [PhD Thesis]. Chicago (US): Health Sciences Centre, University of Illinois; 2010.
12. Alonso Gracia N, Analysis of medical/surgical complications of cutaneous ileostomy. *Actas Urol Esp.* 2004;28(6):437–442.
13. Szymanski KM. External stoma and peristomal complication following radical cystectomy and ileal conduit diversion: a systematic review. *Ostomy Wound Manage.* 2010;56(1):28–35.
14. Giannakopoulos GF, et al. Morbidity and complications of protective loop ileostomy. *Colorectal Disease.* 2009;11:609–612.
15. Karadag A. Frequency of stoma complications in Ankara, Turkey. *WCET Journal.* 2004;24(2):41–43.
16. Kouba E, et al. Incidence and risk factors of stoma complications in patients undergoing cystectomy with ileal conduit urinary diversion for bladder cancer. *J Urology.* 2007; 178: 950-954.
17. Saghir JH, et al. Factors that predict complications after construction of a stoma: a retrospective study. *Eur J Surg.* 2001; 167:531–534.
18. Pittman J, Rawl SM, Schmidt CM, Grant M, Ko CY, Wendel C, et al. Demographic and clinical factors related to ostomy complications and quality of life in veterans with an ostomy. *J WOCN.* 2008;35(5),493–503.
19. Sung et al. Factors affecting ostomy-related complications in Korea. *J WOCN.* 2010; 37(2): 166-172.
20. Antonini M, Arena R, Gasperini S, Manfreda S, Militello G, Veraldi S. A revised version of the original SACS Scale for Peristomal Skin Disorders Classification. *WCET® Journal.* 2016; 36:22-29.
21. Chirco C, Antonini M. Stoma and peristomal complications: a rapid overview of the literature. *Infermieristica Journal.*

- 2023;2(1):13-25. doi: 10.36253/if-2075
22. Barbierato M, AIOSS. Linea Guida sulla gestione del paziente adulto con stomia enterale e/o urinaria. October 2018, first revision August 2021. <https://www.aioss.it/wp-content/uploads/2023/06/BEST-PRACTICES-IN-STOMATERAPIA-2021.pdf>
23. Antonini M, Arena R, Mancini S, Bartoli R T, Manfreda S, Militello G, Gasperini S, & Veraldi S. Peristomal skin changes: What treatment should be adopted?: Results of an observational multi-centre study. *WCET Journal*, 2018;38(1),30–34.
24. D'Ambrosio F, Pappalardo C, Scardigno A, Maida A, Ricciardi R, Calabrò GE. Peristomal skin complications in ileostomy and colostomy patients: what we need to know from a public health perspective. *Int J Environ Res Public Health*. 2022;20(1):79. doi: 10.3390/ijerph20010079
25. Antonini M. Edema, Ischemia e Necrosi della stomia: Assessment e trattamento. In: AIOSS. *Arte e scienza dell'assistenza infermieristica in stomaterapia: curare, prendersi cura, educare, a cura di Carla Saracco*. Castellato (TE): Editpress S.r.l.; luglio 2021; 505–507
26. Erwin-Toth, P. Ostomy pearls: a concise guide to stoma siting, pouching systems, patient education, and more. *Adv Skin*. 2003; 16(3):146–152.
27. Arolfo S, Borgiotto C, Bosio G, Mistrangelo M, Allaix ME, Morino M. Preoperative stoma site marking: a simple practice to reduce stoma-related complications. *Tech Coloproctol*. 2018;22(9):683–687. doi: 10.1007/s10151-018-1857-3
28. WOCN Society Clinical Guideline. *J WOCN*. 2018;45(1),50–58. doi:10.1097/WON.0000000000000396
29. Millan M, Tegido M, Biondo S, García-Granero E. Preoperative stoma siting and education by stomatherapists of colorectal cancer patients: a descriptive study in twelve Spanish colorectal surgical units. *Colorectal Dis*. 2010;12(7):e88–92. doi: 10.1111/j.1463-1318.2009.01942.x.
30. Soares-Pinto I, Queirós S, Queirós C, da Silva C, Santos C, Brito M. Risk factors associated with the development of elimination stoma and peristomal skin complications. *Revista de Enfermagem Referência*. 2017;IV:155–166. doi: <https://doi.org/10.12707/RIV17071>
31. Steinhagen E, Colwell J, Cannon LM. Intestinal stomas-postoperative stoma care and peristomal skin complications. *Clin Colon Rectal Surg*. 2017;30(3):184–192. doi: 10.1055/s-0037-1598159.
32. Carlsson E, Fingren J, Hallén AM, Petersén C, Lindholm E. The prevalence of ostomy-related complications 1 year after ostomy surgery: a prospective, descriptive, clinical study. *Ostomy Wound Manage*. 2016;62(10):34–48. PMID: 27768579
33. Harputlu D, Özsoy SA. A prospective, experimental study to assess the effectiveness of home care nursing on the healing of peristomal skin complications and quality of life. *Ostomy Wound Manage*. 2018;64(10):18–30. PMID: 30312155
34. Lindholm E, Persson E, Carlsson E, Hallén AM, Fingren J, Berndtsson I. Ostomy-related complications after emergent abdominal surgery: a 2-year follow-up study. *J WOCN*. 2013;40(6):603–610. doi: 10.1097/WON.0b013e3182a9a7d9